

**Constant flow pressure-responsive pulmotor.****Patent number:** DE3789221 (T2)**Publication date:** 1994-08-04**Inventor(s):** GINEVRI GIORGIO [IT]; MORETTI CORRADO [IT] +**Applicant(s):** ELMED GINEVRI SRL [IT] +**Classification:****- international:** A61H31/02; A61M16/00; A61M16/12; A61M16/08; A61H31/00; A61M16/00; A61M16/10; A61M16/08; (IPC1-7): A61M16/00**- european:** A61M16/00K; A61M16/12**Application number:** DE19873789221T 19871221**Priority number(s):** IT19860048798 19861231**Also published as:**

EP0274996 (A2)

EP0274996 (A3)

EP0274996 (B1)

US5097424 (A)

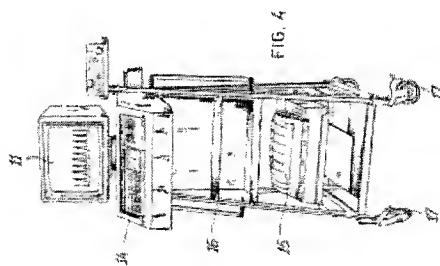
SU1800990 (A3)

[more >>](#)

Abstract not available for DE 3789221 (T2)

Abstract of correspondent: EP 0274996 (A2)

A constant flow and controlled ventilation, pressure responsive pulmotor comprising in a single unit mixing means for proportioning the amounts of air and oxygen, means for regulating the flow fed (2) to the inhalation conduit (3) on which some valve means are provided for intercepting the flow at a previously established maximum or peak value of the inhalation pressure, and humidifying and heating means (5) controlled by a servo system (6), solenoid valve means (12) inserted in the expiration conduit (8) which is provided at its discharge end with valve means (13) for discharging air at a minimum pressure value, an electronic unit for the conversion of keyed parameters into control parameters, keyboard means (31,32) for keying said keyed parameters, monitoring means (11) for visualizing said controlled parameters and printing means (15); for the transcription of said controlled parameters, said electronic processing unit being provided with an information file for keying and correctly running the ventilation operations.

Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑯ Übersetzung der  
europäischen Patentschrift

⑯ Int. Cl. 5:  
A 61 M 16/00

⑯ EP 0 274 996 B1

⑯ DE 37 89 221 T 2

DE 37 89 221 T 2

⑯ Deutsches Aktenzeichen: 37 89 221.5  
⑯ Europäisches Aktenzeichen: 87 830 455.9  
⑯ Europäischer Anmeldetag: 21. 12. 87  
⑯ Erstveröffentlichung durch das EPA: 20. 7. 88  
⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: 2. 3. 94  
⑯ Veröffentlichungstag im Patentblatt: 4. 8. 94

⑯ Unionspriorität: ⑯ ⑯ ⑯

31.12.88 IT 4879886

⑯ Patentinhaber:

Elmed Ginevri S.r.l., Rom/Roma, IT

⑯ Vertreter:

Lemcke, R., Dipl.-Ing.; Brommer, H., Dipl.-Ing.  
Dr.-Ing.; Petersen, F., Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 76133  
Karlsruhe

⑯ Benannte Vertragstaaten:

CH, DE, ES, FR, GB, LI, NL

⑯ Erfinder:

Ginevri, Giorgio, Rome, IT; Moretti, Corrado, Rome,  
IT

⑯ Druckgesteuertes Bestimmungsgerät mit konstantem Durchfluss.

Anmerkung: Innerhalb von naun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 89(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 37 89 221 T 2

PATENTANWÄLTE  
DIPL.-ING. R. LEMCKE  
DR.-ING. H. J. BROMMER  
DIPL.-ING. F. PETERSEN  
BISMARCKSTRASSE 10  
76133 KARLSRUHE  
TELEFON (07 21) 81 28 00  
TELEFAX (07 21) 211 06

2

7. April 1994  
16 089 (Bl/1a)

### B e s c h r e i b u n g

Die vorliegende Erfindung betrifft ein druckgesteuertes Beatmungsgerät mit konstantem Durchflus und gesteuerter Beatmung. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung ein druckgesteuertes Beatmungsgerät der oben aufgeführten Art, wobei Mittel für einen Regelvorgang zur Verfügung gestellt werden, die vorgesehen sind, um das Verhalten der Beatmungsoperation abzutasten und zu ermitteln und um diese möglicherweise in Echtzeit entsprechend den aktuellen Notwendigkeiten zu modifizieren.

Es sind bereits druckgesteuerte Beatmungsgeräte bekannt, die mechanische Geräte wie zum Beispiel Aneroiddruckmesser zum Steuern und Ablesen der Druckwerte verwenden, jedoch nur unvollständige und ungefähre Informationen darüber liefern, was innerhalb des Kreislauftes, in dem sich der Patient befindet, geschieht.

Der Mißstand der manuellen Aufzeichnung von Informationsdaten, was recht lange Arbeitszeiten erfordert und die Möglichkeit eines Datenverlustes mit sich bringt, trägt zusätzlich zu einem solch unkontrollierten Betrieb der zur korrekten Durchführung des Beatmungsvorgangs verbleibenden Parameter bei.

Vor kurzem wurde in der US-A-4 323 064 (1982) ein Volumenbeatmungsgerät offenbart, das eine Vielzahl von integrierten elektronischen Betriebsarten enthält, um einem Patienten eine druckbeaufschlagte Atemgasströmung zur Verfügung zu stellen, wobei die integrierten Betriebsarten dem Anzeigen, dem Unterstützen der Beatmungspause und dem PEEP entspricht, und wobei ein Ventilsystem den Gasstrom zum Patienten während der Ausatmungs- und Einatmungsphasen steuert.

Obwohl dieses Beatmungsgerät eine bemerkenswerte Verbesserung im Vergleich zu den ursprünglichen medizinischen Beatmungsgeräten des Standes der Technik darstellt, sorgt es jedoch nicht für eine sofortige Möglichkeit, die Atembedingungen des Patienten zu steuern, ohne zuerst den aktuellen Druck, Zeit und andere Parameter auf der Frontplatte auszugeben.

Darüber hinaus ist der allgemeine Aufbau und die Gestaltung dieses bekannten Beatmungsgerätes sehr kompliziert und erfordert verschiedene integrierte Betriebsarten, die noch mehr sowohl das Gerät als auch dessen Instandhaltungskosten vergrößern.

Demnach ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Beatmungsgerät zur Verfügung zu stellen, das dazu angepaßt ist, in Echtzeit auf einem Videoschirm die gegenwärtige Atmung des Patienten anzugeben mit der Form der Beatmungswellen basierend auf einem Diagramm, bei dem Druck ( $\text{cmH}_2\text{O}$ ) und Zeit (sec.) gegeneinander aufgetragen sind. Die Druckwellen zeigen in Echtzeit die Werte des durchschnittlichen Einatmungsdruckes (MIP)

und des durchschnittlichen Druckes über einen ganzen Beatmungszyklus (MAP), die wesentlich zum sofortigen Steuern des Beatmungsverhaltens sind, wenn sich die Arbeitsbedingungen ändern.

Darüber hinaus ist das Beatmungsgerät der vorliegenden Erfindung sehr viel einfacher im Vergleich zu denjenigen des Standes der Technik und erfordert nur drei Ventile.

Ein weiterer Vorteil der Erfindung liegt in einer einfachen Steuerung der Einatmungs- und Ausatmungszeiten ( $T_i$ ,  $T_e$ ), die mit einem einzelnen Quetschhahn-Solenoidventil eingestellt werden, das hinter dem Ausatmungsventil angeordnet ist, wodurch vermieden wird, daß die Einatmungs- und Ausatmungsventile separat eingestellt werden müssen.

Es ist offensichtlich, daß der Bedarf für ein druckgesteuertes Beatmungsgerät mit konstantem Durchfluß besteht, bei dem das Eingreifen der Verarbeitungsmittel eine visuell beobachtbare Information verursacht, die dem Gerätebediener angezeigt wird, so daß diesen das Durchführen einer sofortigen Steuerung der mechanischen Beatmung, deren Anpassung an die klinischen Erfordernisse und des Eliminierens der oben aufgeführten Mißstände ermöglicht.

In der Praxis, und dies tritt normalerweise beim Steuerungssystem der vorliegenden Erfindung auf, werden ein oder mehrere Parameter abgetastet, die als Tastparameter definiert werden können und charakteristisch für

den Betrieb sind und die aus solchen Werten bestehen, mit denen während des Betreibens selbst die erwünschten Steuervorgänge durchgeführt werden können. Es handelt sich hierbei im besonderen um:

- Einatmungszeit  $T_i$
- Ausatmungszeit  $T_e$
- Höchstdruck PIP
- abschließender Einatmungsdruck PEEP
- Druckanstiegsrate (Durchfluß in l/Minute).

Diese Tastparameter entsprechen denjenigen, die dem gewünschten Verhalten unterworfen sind, hierbei handelt es sich insbesondere um:

- die Einatmungsrate (Rate)
- das Einatmungs-/Ausatmungsverhältnis I/E
- die Wellenform (Dreieckwelle, Rechteckwelle)
- der Druckgradient zwischen PIP und PEEP
- der mittlere Einatmungsdruck MIP
- der mittlere Druck über einen gesamten Beatmungszyklus MAP.

Diese Parameter ermöglichen es dem Gerätebediener, das Verhalten der therapeutischen Behandlung klinisch einzuschätzen, da jeder dieser Parameter eine genau definierte klinische Bedeutung aufweist.

Demgemäß bietet die Optimierung der durch die vorliegende Erfindung zur Verfügung gestellten Steuerfunktion während der künstlichen Beatmung durch das Beatmungsgerät dem Gerätebediener die Möglichkeit der sofortigen visuellen Wahrnehmung des gesamten Verhaltens der Basisparameter, zum Beispiel des auf das Beatmungsgerät des Patienten ausgeübten Druckes, selbst in einer Entfernung von einigen Metern.

Um die Wichtigkeit der oben aufgeführten gesteuerten Parameter bei dem Durchführen einer geeigneten Beatmung eines Patienten korrekt einschätzen zu können, soll kurz deren spezifische Bedeutung aufgezeigt werden.

Höchsteinatmungsdruck (PIP): Das Höchsteinatmungsdruck-Niveau ist der Hauptparameter beim Bestimmen des Fluidvolumens (Luft + Sauerstoff), das dem Patient verabreicht wird. Im Fall von unzureichender Beatmung durch extrapulmonale Gründe (Apnoe-Kriese, Drogenentzug usw.) ist ein niedriges PIP ausreichend, um ein geeignetes Volumen sicherzustellen; im Falle von unzureichender Beatmung aufgrund einer pulmonalen Krankheit mit reduzierter Nachgiebigkeit (RDS (Atemnotsyndrom), Bronchialpneumonie, Pulmonalödeme) ist ein höherer PIP-Wert erforderlich.

Drücke mit unzureichenden Werten verhindern eine gute Sauerstoffanreicherung und ein geeignetes Entfernen von  $\text{CO}_2$ ; Drücke mit überhöhten Werten können die Ursache für interstitielle Emphyseme, pulmonales Brechen des Lungenmediastinum und Pneumothorax sein und können das Auftreten von Venenrückfluß verhindern (arterielle Hypotonie).

Die Auswahl des zu verwendenden PIP-Niveaus kann versuchsweise basieren auf der prozentualen Sauerstoffkonzentration in der notwendigerweise vom Patienten eingeatmeten Luft; das heißt, je höher der Sauerstoffbedarf ist, desto höher sollte das zu verwendende PIP-Niveau sein, was von den Beatmungstafeln erhalten werden kann; die klinische Schätzung der Thorax-Ausdehnung ist ebenso ein wichtiger Parameter.

Atemrate FR - das I/E-Verhältnis: Bei neugeborenen Babys liegen im allgemeinen Atemraten mit zwischen 40 und 60 Atemvorgängen pro Minute vor; Luftraten (bis zu 120 Vorgänge/Minute) können in einigen bestimmten klinischen Bedingungen von Vorteil sein, wie zum Beispiel bei Fortdauer der fötalen Zirkulation oder bei Zwerchfellbruch.

Bei Abwesenheit von schweren pulmonalen Krankheiten liegt der optimale Ti-Wert bei ungefähr 0,4 bis 0,5 sec.; im Falle von merklicher Reduzierung der pulmonalen Nachgiebigkeit mit dem Erfordernis nach hohen prozentualen Konzentrationen von Sauerstoff in der inhalierteren Luft, kann das Ventil für Ti auf bis zu 0,7 bis 0,8 sec. erhöht werden, um die Sauerstoffanreicherung zu verbessern.

Wenn die klinischen Bedingungen besser werden, kann der Ti-Wert wieder reduziert werden.

Sobald die optimalen Werte von Ti und PIP abgetastet worden sind, muß der Te-Wert eingestellt werden, um eine Beatmungsrate sicherzustellen, die den partiellen Druck des  $\text{CO}_2$  im arteriellen Blut zwischen 30 und 40 mmHg hält; die üblichen Werte wechseln zwischen 0,5 und 1 sec., wodurch eine Atmungsrate zwischen 30 und 40 Atemvorgängen/Minute erzielt wird. Wenn lange Ti-Werte oder hohe Atemraten vorliegen, muß der Te-Wert reduziert werden; zu kurze Te-Werte können jedoch unzureichend dafür sein, eine komplette Ausatmung mit dem darauf folgenden Auffangen von Gasen innerhalb des Kreislaufes und des Atemapparates zu ermöglichen.

Der Wert des I/E-Verhältnisses hängt ab vom Ti-Wert, der durch den Gerätebediener abgetastet wird, um eine optimale Sauerstoffanreicherung zu erhalten, sowie vom Te-Wert, um eine geeignete Eliminierung von  $\text{CO}_2$  zu ermöglichen; demgemäß ist ein solches Verhältnis immer ein hergeleiteter Parameter, der nie im voraus bekannt gemacht wird.

Durchflußleistung - Wellenform: Die normalerweise verwendeten Durchflußleistungen sind zwischen 2 und 10 l/Minute variabel; die Durchflußleistung legt auch die Druck-Wellenform fest.

Eine niedere Durchflußleistung verursacht eine dreieckförmige Welle, die mehr physiologisch und weniger traumatisch ist: Der Druck steigt langsam bis zum gewünschten Niveau bei fast dem Ende der Ti-Zeit an. Eine hohe Durchflußleistung verursacht eine rechteckige Wellenform: Der Druck steigt schnell zu dem gewünschten Niveau an und verbleibt bei diesem Wert für die gesamte Dauer von Ti (Plateau oder Inhalationspause).

Die Länge des Plateaus bei vorgegebenem Ti kann demnach dadurch variiert werden, daß die Durchflußleistung erhöht oder erniedrigt wird.

In der Einführungsphase ist es immer ratsam, eine dreieckige Wellenform zu verwenden; im Falle von merklicher Reduzierung der pulmonalen Nachgiebigkeit mit einem starken Bedarf für eine prozentuale Sauerstoffkonzentration in der inhalierten Luft ist es notwendig, zu einer rechteckigen Wellenform zur besseren Sauerstoffanreicherung überzugehen.

Die Verwendung von zu hohen Durchflußleistungen verursacht das Risiko eines pulmonalen Bruches; im Gegensatz dazu kann eine zu niedrige Durchflußleistung nicht ausreichend sein, um das gewünschte Druckniveau zu erreichen.

Durchschnittlicher Druck auf dem Niveau des Atemgerätes: Der durchschnittliche Druck auf dem Niveau des Atemgerätes (MAP) weist auf den durchschnittlichen Wert des Druckes auf dem Niveau des Atemgerätes während eines gesamten Atemzyklusses hin und drückt die Integration aller in seine Bildung eingreifenden Parameter aus: PIP, Ti, Te, die Druckwellenform und PEEP; sein Wert kann mit Hilfe der folgenden Gleichung errechnet werden:

$$MAP = K(PIP - PEEP) \cdot Ti / (Ti + Te) + PEEP,$$

wobei K eine Konstante ist, die von der Druckzuwachsraten abhängt; wenn die Wellenform rechteckig ist, liegt der K-Wert nahe bei 1, wohingegen bei dreieckiger Welle der K-Wert bei ungefähr 0,5 liegt.

Der MAP-Wert kann auch dadurch erhöht werden, indem die Inhalationsdurchflußleistung erhöht wird, so daß man eine Rechteckwelle erhält; oder indem das PIP-Niveau erhöht wird; oder indem der Ti-Wert erhöht wird; oder indem der PEEP-Wert erhöht wird.

Mittlerer Inhalationsdruck: Der mittlere Inhalationsdruck (MIP) deutet den durchschnittlichen Wert des Druckes beim Atemapparat-Niveau während eines Inhala-

tionsvorganges an; da  $T_e$  ausgeschlossen ist, ist dessen Wert gewiß effizienter als der MAP-Wert, um mit Hilfe eines einzigen Wertes die Integration der Parameter auszudrücken, die die Art der verwendeten Welle bestimmen, und dementsprechend ist er von höherem Nutzen als führender Parameter beim Betreiben der Beatmungsoperation. Der Wert kann mit Hilfe der folgenden Gleichung errechnet werden:

$$MIP = K(PIP).$$

Der positive Druck zum Zeitpunkt des Ausatmungsendes:

Der positive Druck zum Zeitpunkt des Ausatmungsendes (PEEP) wirkt dadurch, daß er die funktionelle Restfähigkeit erhöht und demzufolge verhindert er den alveolären Kollaps, übt einen Schutzvorgang auf den grenzflächenaktiven Stoff (Surfactant) aus und reduziert den Widerstand des Atemapparates.

Folglich legt er die Verbesserung der alveolären Beatmung und des Verhältnisses zwischen Beatmung und Perfusion fest.

Um solchen Erfordernissen zu genügen, schlägt die vorliegende Erfindung die Verwendung eines druckgesteuerten Beatmungsgerätes mit konstantem Durchfluß als eine einzelne Einheit vor, die mit einem elektronischen Steuersystem zum Verarbeiten des abgetasteten Parameters in Kontrollparameter ausgestattet ist, die während der gesamten Betätigung des Beatmungsgerätes visualisiert werden können auf einem Monitor, der mit einer Druckeinheit verbunden ist.

Entsprechend der vorliegenden Erfindung und auf der Basis der vorstehenden Überlegungen wird ein druckgesteuertes Beatmungsgerät mit konstantem Durchfluß vorgeschlagen, das dadurch gekennzeichnet ist, daß es in einer einzigen Einheit Mischmittel zur Dosierung der Luft- und Sauerstoffmengen aufweist, Mittel zur Einstellung des Durchflusses, der zu der Inhalationsleistung geführt wird, in der einige Ventilmittel zur Verfügung gestellt werden, um die Strömung korrespondierend zu einem voreingestellten Maximalwert des Inhalationsdruckes ( $V_{max}$ ) abzufangen und Befeuchtungs- und Erwärmungsmittel, die durch ein Servosystem gesteuert werden, Solenoidventilmittel, die in die Ausatmungsleitung eingefügt werden, wobei eine solche Leitung an ihrem Auslaßende mit Ventilmitteln zum Auslassen der ausgeatmeten Luft versehen sind korrespondierend zu einem Minimaldruckventil ( $V_{min}$ ), eine elektronische Prozessoreinheit zum Umwandeln der abgetasteten Parameter in Kontrollparameter, Tastaturrennittel zum Eingeben der abgetasteten Parameter, Überwachungsmittel zum Visualisieren der kontrollierten Parameter und Druckmittel zum Ausgeben der kontrollierten Parameter, wobei die elektronische Prozessoreinheit mit einem Informationsfile zum Eingeben und korrekten Ausführen der Beatmungsoperation versehen ist.

Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung enthält die Steuertafel der elektronischen Prozessoreinheit geeichte Knopfmittel zur Einstellung der Sauerstoffkonzentration in der Mischung und zur Einstellung der Luft-Sauerstoff-Mischungsdurchflußrate; Druckknopfmittel zum Eingeben der Werte der

Einatmungs- und Ausatmungsdrücke, die für die Einstellung der Ventile  $V_{\max}$  und  $V_{\min}$  beabsichtigt sind, Knopfmittel zum Eingeben der Einatmungs- und Ausatmungszeiten und Knopfmittel zum Eingeben der Alarmwerte jeweils für die maximalen und minimalen Druckwerte; Eingabemittel zur Aktivierung und Deaktivierung der Videobild- und der Druckeinheit.

Die Knopfmittel sind voreingestellt, um den Sauerstoffanteil bei Werten von 21 bis 100 % und die Durchflußrate der Zuführmischung bei Werten von 0 bis 20 l/Minute einzugeben. Einige Geräusch-Alarmmittel sind ebenso vorgesehen, die aktiv werden, wenn das Druckniveau zwischen den beiden Kreisläufen, die von der Luftquelle und von der Sauerstoffquelle kommen, den Wert von einer Atmosphäre übersteigt.

Es muß ebenso beachtet werden, daß der maximale Betriebsdruck, der durch den Mischer-Durchflußmesser verarbeitet werden kann, sechs Atmosphären beträgt (der beste Betriebsdruck liegt bei 3,5 Atmosphären).

Entsprechend einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist der Monitor in seinem oberen Bereich mit einer Unterteilung in kleine Felder versehen, in denen die Werte der folgenden Parameter angezeigt werden:

- Atmungsrate (Rate)
- Inhalationszeit  $T_i$
- Ausatmungszeit  $T_e$
- Verhältnis I/E
- $P_{\max}$ -Nivau (PIP)

- mittlerer Inhalationsdruck-Wert und mittlerer Druck eines gesamten Beatmungszyklus MIP - MAP
- Druckniveau am Ende des Ausatmens PEEP
- abgespeicherte Beatmungszeit.

Im unteren Bereich sollte er mit einem Raum für die visuelle Darstellung versehen sein und zwar einem Druck-Zeitdiagramm mit der Druckwellenform als Funktion der Zeit zwischen den nachfolgenden Inhalationsphasen (PIP) und Ausatmungsphasen (PEEP), wobei die Druckwellen in Echtzeit den mittleren Druckwert im Beatmungsapparat während eines gesamten Beatmungszyklusses (MAP) sowie den mittleren Wert der Drücke nur während des Einatmungszyklus (MIP) angeben.

Die Druckwellen verlaufen innerhalb des Bildes (des Monitors) von links nach rechts, wodurch das vorhergehende Bild eliminiert wird. Der Aufbau solcher Plots erfolgt in Echtzeit mit Hilfe der kontinuierlichen Ermittlung des gegenwärtigen Drucks im Kreislauf des Patienten und dessen Übertragung in ein elektrisches Signal. Ein solches Signal ist analoger Art, da es im Laufe der Zeit kontinuierlich variiert. Ein solches Signal muß zusätzlich in eine Sequenz von Binärziffern mit der Rate von einem Puls pro 30 ms. zur Verwendung in der Betriebseinheit konvertiert werden.

Die wesentliche Bedeutung des MAP kann beobachtet werden, da der kontrollierte Parameter, der repräsentativ für alle abgetasteten Parameter ist, auf die Eingabevorgänge des Beatmungszyklus Einfluß nimmt. Tatsächlich ist MAP der Wert des durchschnittlichen

Druckes, dem der Beatmungsapparat während eines gesamten Zyklus ausgesetzt ist, und kann wie bereits oben angegeben durch Lösung der folgenden Gleichung errechnet werden:

$$MAP = K(PIP - PEEP) \cdot Ti / (Ti + Te) + PEEP,$$

wobei K eine Konstante ist, die von der Druckzuwachsr率e abhängt. Demgemäß kann MAP gesteuert werden durch Eingabe von:

- 1) der Druckanstiegsrate
- 2) PIP
- 3) Ti
- 4) PEEP
- 5) Te.

Der MAP-Wert steht in Beziehung zu dem Grad der Sauerstoffanreicherung des Patienten. Jedoch besteht die Möglichkeit, daß die Betätigung des Steuerns eines solchen Wertes im Gegensatz zu der Eliminierung von  $CO_2$  steht: Der PEEP-Anstieg verbessert die Sauerstoffanreicherung, da es den MAP-Wert erhöht, jedoch erniedrigt es den Volumenstrom, da es den Druckgradienten erniedrigt.

Demgemäß hängt die Einnahme von Sauerstoff bei alveolärem Niveau von MIP in direkterer und autonomer Art ab, wobei MIP der Mittelwert des Druckes während des Einatmens ist.

Das Steuern des MIP-Wertes wird demnach durch die Parameter beeinflußt, mit denen die Einatmungsphase abge-

tastet wird: Die Druckanstiegsrate, der  $T_i$ -Wert und der PIP-Wert. Hieraus folgt, daß im allgemeinen Gleichgewicht der mechanischen Beatmung ein guter Verlauf der Inhalationsphase auf der Suche nach dem MIP-Wert basiert, der geeignet ist, um eine sichere optimale Sauerstoffanreicherung zu erhalten und zur gleichen Zeit den niedrigst möglichen Schaden zu verursachen.

Der graphische Ausdruck von MIP als das Maß der Fläche unter der Inhalationsdruckkurve stellt eine Information dar, die reich an Bedeutung ist. Tatsächlich bietet das Steuern des Inhalationsmaßes den Vorteil, eine formale Eigenschaft des MIP zu visualisieren: Die Form der Welle wird normalerweise auf der Basis des pulmonalen Krankheitstyps gesteuert.

Es ist gut ersichtlich, daß ein solches Steuern es ermöglicht, das Einschätzen aller Änderungen im Maß der Flächen unter den Druckwellenkurven durchzuführen, um dem Gerätbediener eine genaue Information über den Wert des MIP und offensichtlich - durch Einschluß von  $T_e$  - auch des MAP-Wertes zu geben.

Wie hieraus abgeleitet werden kann, ist die Entfernung zwischen PIP und PEEP proportional zum Volumen des Gases, das zum Patienten in einer Einheitszeit fließt. Das Bild eines solchen Abstandes, wie es auf dem Bildschirm des Kontrollsystens der vorliegenden Erfindung erscheint, wird mit dem Bild des Abstandes ergänzt, der einen Inhalationspeak vom anderen trennt.

Demgemäß ist das erste zweier solcher Intervalle in der Ebene (die die Darstellung des Druckunterschiedes auf

der Ordinate ist) ein ungefähres Maß des Volumenflusses, wohingegen das zweite Intervall (das die Darstellung des  $T_e$  auf der Abszisse ist) dem Gerätebediener die visuelle Wahrnehmung der Atmungsrate ermöglicht (siehe ebenso Figuren 7 - 8).

Die Atmungsrate zusammen mit dem Volumenfluß trägt dazu bei, die Volumenzeitspanne zu bilden, von der das eliminierte  $CO_2$  eine Funktion ist.

Folglich zeigt  $T_e$  den Parameter, der abgetastet werden muß, um durch die Steuerung der Atmungsrate das gewünschte  $CO_2$  zu erhalten. Das Verhältnis  $I/E$  ist demgemäß nicht eine im voraus durch ein Behandlungsschema eingestellte Anwendung, sondern ist einfach ein abgeleiteter Wert, der aus einem mentalen Prozeß der ableitenden Art resultiert, bei dem das Problem der unzureichenden Beatmung in einer selektiven Weise in Angriff genommen wird durch den unabhängigen Ablauf der zwei Phasen des künstlichen Beatmungszyklus.

Entsprechend einem bevorzugten Ausführungsbeispiel des druckgesteuerten Beatmungsgerätes der vorliegenden Erfindung bestehen die Solenoidventilmittel aus einem Quetschhahnsolenoidventil, das schnell ersetzt werden kann und seine Betätigung auf die äußere Oberfläche der Leitung der Ausatmungsluft ausübt. Das Beatmungsgerät gemäß der vorliegenden Erfindung ist darüber hinaus vorteilhafterweise mit einem Reservesolenoidventil ausgestattet, das im Falle eines Fehlers verwendet werden kann.

Außerdem kann zweckmäßigerweise eine Flasche in der Leitung der ausgeatmeten Luft hinter dem Ventil  $V_{\text{min}}$  für die Einsammlung des Kondensats vorgesehen werden.

Zweckmäßigerweise sind Eingabesteuermittel an der Schalttafel für die Veränderung des Darstellungsmaßstabes der Druckwellenform auf dem Bildschirm vorgesehen.

Darüber hinaus enthält die elektronische Prozeßeinheit ein File von Informationsdaten bezüglich der Vorgänge für die Vorbereitung des Patienten für die Beatmung, sowie die Vorgänge der Intubation und Verbindung mit dem Beatmungsgerät und der Vorschrift für das Eingreifen während des Arbeitszyklus.

Das Beatmungsgerät ist im voraus in geeigneter Weise zur Verbindung mit einem Herzschlagmesser zum automatischen Eingreifen im Falle von Bradykardie angeordnet.

Deshalb ist es eine allgemeine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Beatmungsgerät mit konstantem Durchfluß und gesteuerter Beatmung zur Verfügung zu stellen, das auf den augenblicklichen Druck eines Patienten reagiert und folgendes enthält:

- Mischmittel zur Dosierung der Luft- und Sauerstoffmengen im gewünschten Verhältnis für ein Luft- und Sauerstoffgemisch;
- Einstellmittel zur Aufnahme des Luft- und Sauerstoffgemisches von den genannten Mischmitteln und zur Einstellung der Durchflußmenge des Gemisches;

- eine Beatmungsleitung, deren eines Ende mit den genannten Einstellmitteln und deren anderes Ende mit einem mit dem Patienten verbundenen Dreiweg-Anschlußstück verbunden ist;
- eine Befeuchtungs-Erwärmungseinrichtung, die durch ein Servo-System gesteuert und in der genannten Beatmungsleitung zur Befeuchtung des Gemisches angeordnet ist;
- ein auf den Maximaldruck ansprechendes Inhalationsventil, das auf den Inhalationsdruck (PIP) des Luft- und Sauerstoffgemisches reagiert und in der genannten Beatmungsleitung vor der Befeuchtungs-Erwärmungseinrichtung zum Abfangen der Strömung bei einem eingestellten Maximalwert ( $V_{max}$ ) angeordnet ist;
- ein auf den Minimaldruck (PEEP) ansprechendes Ausatmungsventil, das auf den Ausatmungsdruck des Patienten reagiert;
- Mittel zum Einstellen der vorgenannten Maximal- und Minimalwerte;
- eine Ausatmungsleitung, deren eines Ende mit dem genannten Anschlußstück und deren anderes Ende mit dem genannten Minimaldruckventil zum Auslassen der Luft bei dem dem Minimalwert ( $V_{min}$ ) entsprechenden eingestellten Wert verbunden ist;
- eine Tastatur zum Eingeben von Parametern und
- Druckmittel zur Übertragung der gesteuerten Parameter;  
dadurch gekennzeichnet, daß
- eine Transducer-Leitung vorgesehen ist, deren eines Ende mit dem Anschlußstück und deren anderes Ende mit

einer Transducer-Einheit zur kontinuierlichen Ermittlung des gegenwärtigen Atemdruckwertes des Patienten in Echtzeit und zum Absenden eines entsprechenden elektrischen Signals verbunden ist;

- ein Quetschhahn-Solenoid-Ventil an der Ausatmungsleitung oberhalb des Ausatmungsventils vorgesehen und angepaßt ist, zu den an der Tastatur einstellbaren Ausatmungs- und Einatmungszeiten ( $T_e$ ,  $T_i$ ) abwechselnd geöffnet und geschlossen zu werden und
- eine elektronische Prozessoreinheit vorgesehen ist zum Verarbeiten der von der Transducer-Einheit empfangenen Signale und zum Übertragen der verarbeiteten Signale zu einem Monitor, um kontinuierlich die Signale zu visualisieren sowohl als Zahlenwerte, die die gegenwärtigen Beatmungsparameter anzeigen, wie zum Beispiel Durchflußmenge (FR), Einatmungs- und Ausatmungszeiten ( $T_i$ ,  $T_e$ ), deren Verhältnisse I/E, PIP, MIP, MAP, PPEP, als auch als Atmungs-Wellenformen, um kontinuierlich in Echtzeit als Druckwellenformen das gegenwärtige Atmungsverhalten eines Patienten zu visualisieren, wodurch ein Bediener des Beatmungsgeräts die Form der Atmungswelle des Patienten kontinuierlich aufzeichnen kann und gegebenenfalls die Parameter durch die Tastatur in Abhängigkeit von der auf dem Videoschirm angezeigten Wellenform des Atems einstellen kann.

Die vorliegende Erfindung wird nachfolgend offenbart zur Verdeutlichung und nicht zur Beschränkung unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen; hierbei zeigen

Figur 1, 2 und 3 eine Prinzipskizze der Grundelemente, aus denen das Beatmungsgerät der vorliegenden Erfindung hergestellt ist mit der Anzeige des Inhalationskreislaufes der Luft- und Sauerstoffmischung und des Auslassens der ausgeatmeten Luft, jeweils während des Einatmens, einschließlich des Auslassens des überflüssigen Gases, sobald der erwünschte Wert für die Beatmung und Ausatmung erreicht ist;

die Figuren 4 und 5 eine Vorderansicht des vorderen und hinteren Teiles des Beatmungsgerätes entsprechend der vorliegenden Erfindung;

Figur 6 eine Vorderansicht des vorderen Teils des oberen Abschnitts des Beatmungsgerätes aus den Figuren 4 und 5; und

die Figuren 7 und 8 Diagramme der Druckwellen in zeitlicher Arbeitsfolge, die auf dem Monitor erscheinen, der mit dem Beatmungsgerät entsprechend den Figuren 4 und 5 verbunden ist.

Unter besonderer Bezugnahme auf die Figuren 1, 2 und 3 können die Zufuhrleitungen von Sauerstoff und Luft,  $O_2$  bzw. A, zu der Proportioniereinheit 1 erkannt werden, wobei der Prozentgehalt Sauerstoff in der Zufuhrmischung in einem Bereich zwischen 21 und 100 % festgelegt wird. Die so erhaltene Mischung ( $O_2$  und A) fließt von dieser Einheit zu dem Strömungsmesser 2, wo die Zufuhrströmung zu der Inhalationsleitung 3 in einem Bereich zwischen 0 und 20 l/Minute eingestellt werden kann.

Ein Ventil 4 ( $V_{\max}$ ), das den Wert des Inhalationsdruckes (PIP) begrenzt, wird in der Leitung 3 vorgesehen, wobei ein solches Ventil in Abhängigkeit von einem im voraus für den Inhalationsdruck eingestellten Maximalwert eingreift.

Die Befeuchtungs-Erwärmungseinrichtung 5 ist entlang der Leitung 3 hinter dem Ventil 4 vorgesehen, wobei die Befeuchtungs-Erwärmungseinrichtung durch das Servo-System 6 gesteuert wird. Die Leitung 3 ist mit dem Patienten P verbunden, der über die Dreiegeverbindungseinheit 7 vorher angeschlossen worden ist. Die Leitung 8 für die Ausatmungsluft und die Leitung 9, die über eine Übertragungseinheit 10 mit der elektronischen Prozessoreinheit 11 verbunden ist, die mit einem Monitor versehen ist, sind beide mit dem Verbinder 7 verbunden.

Ein Quetschhahnsolenoidventil 12 ist entlang der Leitung 8 vorgesehen, wobei das Solenoidventil an der äußeren Oberfläche der Leitung wirksam ist, um optimale Grenzen für die Sterilitätsbedingungen zu garantieren. Die Leitung 9 weist an einem ihrer Enden das Ventil 13 ( $V_{\min}$ ) auf, das zum Öffnen der Leitung und zum Ablassen der inhalierten Luft eingreift bis der Ausatmungsdruck (PEEP) den minimalen voreingestellten Wert erreicht, (siehe Figur 3).

In der Praxis verursacht der Durchflußmesser 2 einen konstanten Strom von Luft und Sauerstoff, der durch den Beatmungskreislauf fließt; das Ventil 12 schließt kurzzeitig und für eine vorbestimmte Zeit  $T_1$  den Aus-

atmungsweg, um die Gasströmung zum Patienten umzuleiten (siehe Figur 1). Wie bereits oben aufgeführt, ist der Grundparameter für die Beatmung des Patienten der Einatmungsdruck (PIP); wenn dieser Druck das erwünschte Niveau innerhalb des Kreislaufes erreicht, wird jeder Gasüberschuss, der möglicherweise vorliegt, in die Umgebung durch das Ventil 4 ( $V_{max}$ ) eliminiert, welches den Wert des Maximaldruckes begrenzt und entlang des Inhalationsweges 3 angeordnet ist. Diese Tatsache ermöglicht es, daß die Feineinstellung des maximalen Inhalationsdruckes erhalten wird und ermöglicht es außerdem, daß dieses Druckniveau während der gesamten weiteren Inhalationszeit gehalten wird (siehe Figur 2).

Das Ventil 13 ( $V_{min}$ ) ist wie bereits oben aufgeführt am Ende des Ausatmungskreislaufes angeordnet, wobei das Ventil einen einstellbaren Widerstand für den Ausfluß des Gases in Abhängigkeit von dem Öffnen und Schließen der Ausatmungsleitung bietet, was durch das Solenoidventil 12 gesteuert wird, wodurch es ermöglicht wird, den Endausatmungsdruck fein einzustellen (siehe Figur 3). Der Transducer ermittelt kontinuierlich den gegenwärtigen Druck im Beatmungskreislauf, um so das Signal dem elektronischen Steuerungssystem zuzuführen, das auch für das Verarbeiten der Daten und deren Visualisierung auf dem Bildschirm 11 sorgt.

Durch Beobachtung der Figuren 4 und 5 kann ein klarer Anblick der äußeren Struktur des Einheitssystems erhalten werden, das aus dem Beatmungsgerät mit elektronischer Steuerung des Bildes besteht.

Mit einer detaillierten Beobachtung beginnend von oben und nach unten fortschreitend kann die Anwesenheit festgestellt werden von dem Monitor 11, der mit einer (nicht dargestellten) elektronischen Verarbeitungseinheit verbunden ist, einer Steuertafel 14 der Arbeitsvorgänge (die in Figur 6 detaillierter dargestellt ist), die Druckeinheit 15, zusammengefaßt in einem einzigen Bauteil, das auf dem Rahmen 16 ruht, welcher über die Räder 17 bewegbar ist. Die Rückansicht (Figur 5) zeigt zusätzlich als wesentliche Bauteile den Auslaß 18 zum Zuführen des Gasgemisches zum Patienten und die Rückführung 19 des Ausatmungsgases vom Patienten, die Verbindung 20 für das Druckermittlungsrohr, die schnellen Verbindungen 21 und 22 für Sauerstoff und Luft und das Quetschhahnsolenoidventil 23, das auf die Ausatmungsleitung 8 einwirkt und ein identisches Zusatzsolenoidventil 24, das in einer geeigneten Aussparung sitzt, die Ventile  $V_{max}$  und  $V_{min}$ , die durch die Ziffern 25 und 26 bezeichnet sind, die Verbindungsleitung 27 zum Ablassen, die mit der Flasche 28 zum Sammeln des Kondensats ausgestattet ist.

Figur 6 zeigt in ihren wesentlichen Details die Aufzeichnungsbaugruppe mit dem Bildschirm 11 und der Steuertafel 14. Auf der Steuertafel 14 kann von rechts nach links das Vorliegen vor allem der Knöpfe für das Einstellen der  $O_2$ - und Luftkonzentration im Zuführgemisch und für das Einstellen der Durchflußrate des  $O_2$ - bzw. Luftgemisches zum Beatmungsgerät beobachtet werden, wobei diese Knöpfe durch die Bezugszeichen 29 und 30 angedeutet sind und auf geeichten Gehäusen im Bereich von 21 bis 100 % Sauerstoffgehalt und von 0 bis

20 l/Minute bezüglich der Zuführdurchflußrate des Gemisches arbeiten.

Des weiteren sind die Eingabesteuermittel 31 und 32 vorgesehen, um die abgetasteten Parameter einzugeben, die jeweils aus Einatmungs- und Ausatmungsdruck bestehen, weiterhin die Knöpfe 33 und 34, die zum Eingeben der minimalen und maximalen Druckwerte vorgesehen sind, bei deren Überschreitung ein Alarmsystem eingreift, und schließlich die Knöpfe 35 und 36 zum Eingeben der Zeiten  $T_i$  und  $T_e$ .

Eine Reihe von Tasten 37 - 44 in dem Mittelabschnitt erlaubt es, in der Folge von links nach rechts die Vorgänge des "Einfrierens" und des "Auftauens" auf dem Videobild auszuführen, sowie den Darstellungsmaßstab zu ändern, die Seite des Filekit der Prozessoreinheit umzublättern, auszudrucken und den Timer zu betätigen.

Der Bildschirm 11 zeigt im Gegensatz dazu einen oberen Abschnitt, der acht kleine Kästchen beinhaltet, die in zwei sich überlappende Linien für die Visualisierung der folgenden Parameter aufgeteilt sind: Durchflußrate,  $T_i$ ,  $T_e$ , I/E, PIP, MIP-MAP, PEEP und die Beatmungszeit während des Betriebs des Beatmungsgerätes.

Im unteren Teil ist Platz vorgesehen in einem Diagramm mit Drücken, die in  $\text{cmH}_2\text{O}$  auf den Ordinaten ausgedrückt sind, und Zeiten in Sekunden auf den Abszissen für die Visualisierung der Druckwellen, die objektiv in Echtzeit die Werte MIP und MAP anzeigen, die wesentlich zum sofortigen Steuern des Beatmungsvorganges sind, wenn sich die Arbeitsbedingungen ändern.

In den folgenden Figuren 7 und 8 sind die Darstellungen verschiedener Druckwellen in vergrößertem Maßstab dargestellt, genauer gesagt zeigt Figur 7 die Druckwellenform 45, die real als Ergebnis der ununterbrochenen Ermittlung des gegenwärtigen Druckes im Kreislauf des Patienten erscheint und die Übertragung eines solchen Druckes in ein elektrisches Signal als Funktion von Te- und Ti-Werten sowie von PIP- und PEEP-Werten, die alle im voraus eingestellt sind.

Figur 8 zeigt in besserer Weise die Bedeutung der Druckwellen 45, wodurch es wie bereits oben aufgeführt möglich ist, die MIP- und MAP-Werte für eine im voraus eingestellte Differenz zwischen PIP und PEEP und für die Beatmungsrate FR einzustellen. Der gestrichelte Bereich 46 zeigt mit seiner gesamten Fläche den Wert MAP + MIP, wobei sich der MIP-Wert durch die rechteckige Fläche zwischen den Abszissenachsen und der parallelen Linie entsprechend dem PEEP-Wert während des Einatmungsvorganges ergibt.

Die vorliegende Erfindung wird nachfolgend anhand einer Anwendung in einem bestimmten klinischen Fall beschrieben, um das Verständnis der Eigenschaften von Effektivität und Zuverlässigkeit der erfindungsgemäßen Vorrichtung aufzuzeigen.

Krankheit hyaliner Membrane: Ein Baby, das erste eines Zwillingspaars, Sohn von T.C. E.G., 35. Woche; Gewicht 2 kg (25 Hundertstel); Apgarwert 7 - 9.

Ungefähr eine Stunde nach Geburt beginnt das neugeborene Baby Dyspnoe und Cyanose zu zeigen: Das Baby wird

in die Neugeborenenabteilung aufgenommen, wo das sechs Stunden alte Baby in sehr ernsten allgemeinen Zustand ankommt; die klinischen Symptome charakterisieren eine ernste unzureichende Beatmung. Das Baby wird intubiert und mit dem M.O.G./2000-Beatmungsgerät verbunden, das mit den folgenden Parametern arbeitet:

$T_i = 0,4 \text{ sec}$ ,  $T_e = 0,6 \text{ sec}$ ,  $FR = 60/\text{min}$ ,  $FiO_2 = 1$ ,  
 $PIP = 20 \text{ cmH}_2\text{O}$  und  $PEEP = 3 - 4 \text{ cmH}_2\text{O}$ .

Die radiologische Diagnose bestätigt den Verdacht von MIP.

Nach kurz dauernder Verbesserung der klinischen Zustände beginnen die Zustände schlechter zu werden und ein  $PaO_2$ -Wert höher als 50 mmHg kann nicht erreicht werden, auch nicht mit einem PIP-Anstieg von 20 auf 28  $\text{cmH}_2\text{O}$ , um den Volumenstrom zu vergrößern; darüber hinaus sieht das Baby sehr unruhig aus und ringt offensichtlich mit dem Beatmungsgerät.

Im Alter von 15 Stunden wird die Entscheidung getroffen, den Patienten mit Curare zu behandeln, um eine gute Anpassung an das Beatmungsgerät zu garantieren und um die Parameter des Gerätes in einem Versuch, die Beatmung zu verbessern, zu modifizieren.

Nachfolgend wird Bezug genommen auf die weiteren Figuren 9 - 16, wobei die Drücke auf den Ordinaten in  $\text{cmH}_2\text{O}$  und die Zeiten auf den Abszissen in Sekunden dargestellt sind.

Figur 9 zeigt den Ausdruck, der in Echtzeit von den Parametern des Beatmungsgerätes erhalten wurde, und von der Druckwellenform, die im Beatmungskreislauf kurz nach der Behandlung des Babys mit Curare ermittelt wurde, und die Veränderungen der Parameter.

Die nachfolgenden Überlegungen können aus der Analyse eines solchen Diagramms erhalten werden:

1) Der Ti-Wert stieg von 0,4 auf 0,8 Sekunden an; im Gegensatz dazu blieb der Te-Wert unverändert; demnach hat sich das Verhältnis I/E umgestellt.

Die Einstellung eines langen Ti wird durch die Behandlung mit Curare optimiert und ermöglicht die Realisierung des Erhaltenen einer rechteckförmigen Druckwelle, das heißt die Druckanstiegsrate (die vom Wert der Durchflußrate stammt) nimmt einen solchen Wert ein, daß es möglich wird, daß der erwünschte PIP-Wert von 28 cm H<sub>2</sub>O schnell erreicht, und hierauf während des verbleibenden Abschnittes von Ti (dem Plateau oder der Inhalationspause) gehalten wird.

Die kleinen Druckoszillationen, die während der Inhalationspause feststellbar sind, können auf das Vorliegen des Kondensats im Kreislauf zurückgeführt werden.

2) Der Wert, der am besten als einziger mit dem Grad der Sauerstoffanreicherung korreliert, vor allem bei der Krankheit der hyalinen Membrane, ist der MIP-Wert, der durch die Überlagerung der drei Parameter festgestellt werden kann, die in die Bildung der Druckwelle involviert sind, das heißt Ti, Durchflußrate (oder Durchflußrate, von der die Wellenform stammt) und PIP (das den Vt-Wert (Figur 10) bestimmt).

Der Anstieg des Ti-Wertes und der Inhalationspause (der Rechteckwellenform) mit einem Anstieg des MIP-Wertes verursachen eine Verbesserung der Sauerstoffanreicherung, vor allem da in dieser Art die  $O_2$ -Diffusion beim alveolären Niveau sowie eine gleichmäßige Verteilung des Gases entlang von Bereichen unterschiedlicher Nachgiebigkeiten (eine Nachgiebigkeitsdifferenz impliziert verschiedene Zeiten für das alveolare Füllen, das heißt sowohl "schnelle" als auch "langsame" Alveolen existieren) beide günstig sind; demnach ist die Bildung von Atelektase entgegengesetzt bei einer konstanten Verbesserung des V/Q-Verhältnisses. Im Gegensatz dazu kann die Verwendung eines schnellen Ti-Wertes mit dreieckiger Wellenform hauptsächlich die Beatmung der Alveolen verursachen, die bereits expandiert sind, und das Ansteigen des PIP-Wertes über den Grenzwert hinaus verursachen, was notwendig ist, um eine gute Expansion sicherzustellen, was das Risiko einer Überdehnung und eines Brechens verursacht. Schließlich muss angemerkt werden, daß der Zuwachs des PIP-Wertes in einer Wellenform dieser Art einen geringen Anstieg des MIP verursacht, im Gegensatz dazu, was mit einer rechteckigen Welle und mit einem langen Ti auftritt.

3) Die Gasanalyse (Figur 9), die kurz nach derartigen Änderungen durchgeführt wurde, zeigt eine gute Beatmung: Der FR-Wert ist ausreichend genug, um eine adäquate  $CO_2$ -Eliminierung sicherzustellen und hierauf ist jede Änderung des Te-Wertes nutzlos.

In den darauf folgenden zehn Stunden (Figur 11) war es möglich, den  $FiO_2$ -Wert graduell zu verringern zu einem

Wert von 0,6; die anderen Parameter blieben unverändert mit Ausnahme des PIP-Wertes, der auf  $25 \text{ cmH}_2\text{O}$  abgesenkt wurde.

Der Abfall des  $\text{O}_2$ -Gehaltes zur Sicherstellung einer guten Sauerstoffanreicherung ist ein Index für eine graduelle Verbesserung in der pulmonalen Pathologie, wobei ein ähnlicher gradueller Abfall beim verwendeten Beatmungsdruck (PIP und MIP) folgen muß:

Es muß zu Figur 11 angemerkt werden, daß die Abwesenheit des Kondenswassers im Beatmungskreislauf (oder von Abscheidungen aus der trachealen Kanüle) es ermöglicht, ein graphisches Bild zu erhalten, das frei von Oszillationen ist. Die klinischen Zustände des Babys verbessern sich weiter und beim Alter von 40 Stunden hat sich der  $\text{FiO}_2$ -Wert auf 0,4 abgesenkt (Figur 12).

Aus der Analyse von Figur 12 können die folgenden Anmerkungen gemacht werden:

- 1) Die PIP-Reduzierung von 25 auf  $18 \text{ cmH}_2\text{O}$  ist korrekt, wobei über das Erfordernis eines niedrigeren Gehaltes des inhalierten  $\text{O}_2$  nachgedacht worden ist;
- 2) der Ti-Wert ist zu lang; um ein I/E-Verhältnis von 1/1 einzugeben, das heißt um einen derartigen Ti-Wert physiologischer zu machen und um simultan den FR-Wert zu reduzieren, um hierdurch wiederum den  $\text{PaCO}_2$ -Wert zu erhöhen und hierauf die Entfernung von Curare zu beginnen, hat der Gerätebediener ein Ti/Te von 1 sec/1 sec eingegeben. Zwar ist diese Philosophie für Te korrekt, jedoch ist sie auf jeden Fall im Bezug auf Ti nicht richtig. Tatsächlich hätte die korrekte Prozedur so

ausgesehen, daß  $T_i$  reduziert wird im Bezug auf den vorher verwendeten Wert (0,8 sec) und die Wellenform modifiziert wird, um sie dreieckiger zu gestalten (mit einer niedrigeren Durchflußrate, wodurch der PIP-Wert ungefähr am Ende von  $T_i$  erreicht wird).

Ein solcher Fehler zeigt, daß es begrifflich falsch ist, das I/E-Verhältnis als Grundparameter für die Beatmung anzunehmen; tatsächlich ist es ausschließlich ein Wert, der aus der Art der Wellenform stammt, die zur Realisierung einer optimalen Sauerstoffanreicherung (MIP) verwendet wird und von der Zeit  $T_e$ , die zum Erhalten eines FR-Wertes benötigt wird, der geeignet für die Eliminierung von  $CO_2$  ist.

Ein solcher Fehler ist nachfolgend korrigiert worden (Figur 13).

Tatsächlich zeigt Figur 13, daß der FR-Wert gleich ist mit dem vorhergehenden Wert, jedoch die Dauer von  $T_i$  und  $T_e$  (und deshalb das Verhältnis I/E) sich stark geändert hat; darüber hinaus zeigt ein Vergleich der Wellenform mit der aus Figur 11, daß ein Abfall sowohl von MIP als auch von MAP erhalten wurde, ersterer durch die Reduzierung von  $T_i$  und von PIP, der zweite vor allem durch den Anstieg von  $T_e$  und die Reduzierung von PEEP.

Schließlich ist es möglich, während  $T_e$  das Auftreten von kleinen Druckschwingungen zu beobachten, die durch die Wiederaufnahme von spontaner Atmung des Patienten stammen.

Die Figuren 14 und 15 zeigen, daß der FR-Wert weiter abgesunken ist unter Steuerung des  $\text{PaO}_2$ , da die spontanen Atemaktionen mehr und mehrzählbar und normal werden.

Es muß betont werden, daß bei den Wellenformen, die mit der spontanen Aktivität des Patienten verknüpft sind, der CPAP-Wert an der Oberseite der Druckwelle abgelesen werden muß, im Gegensatz zu dem, was während der IPPV erfolgt; im letzteren Fall ist die Atmungsdynamik tatsächlich umgekehrt.

Der Patient wurde schließlich mit einer einzelnen kontinuierlichen Strömung (Figur 16) beaufschlagt und hierauf disintubiert und mit CPAP + 3  $\text{cmH}_2\text{O}$  über eine Kanüle durch das Nostril (vordere Nasenöffnung) beaufschlagt.

Die vorliegende Erfindung wurde insbesondere unter Bezugnahme auf einige spezifische Ausführungsformen offenbart, jedoch sollen dennoch Modifikationen und Veränderungen eingeführt werden können, ohne daß man sich vom Umfang der Erfindung, wie er in den beigefügten Ansprüchen definiert ist, entfernt.

PATENTANWÄLTE  
DIPL.-ING. R. LEMCKE  
DR.-ING. H. J. BROMMER  
DIPL.-ING. F. PETERSEN  
BISMARCKSTRASSE 16  
76133 KARLSRUHE  
TELEFON (07 21) 91 28 00  
TELEFAX (07 21) 21 11 06

32

7. April 1994  
16 089 (B1/1a)

Patentansprüche

1. Beatmungsgerät mit konstantem Durchfluß und gesteuerter Beatmung, das auf den gegenwärtigen Druck eines Patienten reagiert, wobei das Gerät folgende Mittel enthält:

- Mischmittel (1) zur Dosierung der Luft- und Sauerstoffmengen im gewünschten Verhältnis für ein Luft- und Sauerstoffgemisch;
- Einstellmittel (2) zur Aufnahme des Luft- und Sauerstoffgemisches von den genannten Mischmitteln und zur Einstellung der Durchflußmenge des Gemisches;
- eine Beatmungsleitung (3), deren eines Ende mit den genannten Einstellmitteln und deren anderes Ende mit einem mit dem Patienten verbundenen Dreiweg-Anschlußstück (7) verbunden ist;
- eine Befeuchtungs-Erwärmungseinrichtung (5), die durch ein Servo-System (6) gesteuert und in der genannten Beatmungsleitung (3) zur Befeuchtung des Gemisches angeordnet ist;
- ein auf den Maximaldruck ansprechendes Inhalationsventil (4), das auf den Inhalationsdruck (PIP) des Luft- und Sauerstoffgemisches reagiert und in der genannten Beatmungsleitung vor der Befeuchtungs-Erwärmungseinrichtung (5) zum Abfangen der Strömung bei

einem eingestellten Maximalwert ( $V_{max}$ ) angeordnet ist;

- ein auf den Minimaldruck (PEEP) ansprechendes Ausatmungsventil (13), das auf den Ausatmungsdruck des Patienten zum Auslassen der Luft bei einem dem eingestellten Minimum ( $V_{min}$ ) entsprechenden Wert reagiert;
- Mittel zum Einstellen der vorgenannten Maximal- und Minimalwerte;
- eine Ausatmungsleitung (8), deren eines Ende mit dem genannten Anschlußstück (7) und deren anderes Ende mit dem genannten Minimaldruckventil (13) zum Auslassen der Luft bei dem dem Minimalwert ( $V_{min}$ ) entsprechenden eingestellten Wert verbunden ist;
- eine Tastatur (14) zum Eingeben von Parametern und
- Druckmittel (15) zur Übertragung der gesteuerten Parameter;

dadurch gekennzeichnet, daß

- eine Transducer-Leitung (9) vorgesehen ist, deren eines Ende mit dem Anschlußstück und deren anderes Ende mit einer Transducer-Einheit (10) zur kontinuierlichen Ermittlung des gegenwärtigen Atemdruckwertes des Patienten in Echtzeit und zum Absenden eines entsprechenden elektrischen Signals verbunden ist;
- ein Quetschhahn-Solenoid-Ventil (12) an der Ausatmungsleitung (8) oberhalb des Ausatmungsventils (13) vorgesehen und angepaßt ist, zu den an der Tastatur (14) einstellbaren Ausatmungs- und Einatmungszeiten ( $T_e$ ,  $T_i$ ) abwechselnd geöffnet und geschlossen zu werden und

- eine elektronische Prozessoreinheit vorgesehen ist, zum Verarbeiten der von der Transducer-Einheit (10) empfangenen Signale und zum Übertragen der verarbeiteten Signale zu einem Monitor (11), um kontinuierlich die Signale zu visualisieren sowohl als Zahlenwerte, die die gegenwärtigen Beatmungsparameter anzeigen, wie zum Beispiel Durchflußmenge (FR), Einatmungs- und Ausatmungszeiten (Ti, Te), deren Verhältnisse I/E, PIP, MIP, MAP, PPEP, als auch als Atmungs-Wellenformen, um kontinuierlich in Echtzeit als Druckwellenformen das gegenwärtige Atmungsverhalten eines Patienten zu visualisieren, wodurch ein Bediener des Beatmungsgeräts die Form der Atmungswelle des Patienten kontinuierlich aufzeichnen kann und gegebenenfalls die Parameter durch die Tastatur in Abhängigkeit von der auf dem Videoschirm angezeigten Wellenform des Atems einstellen kann.

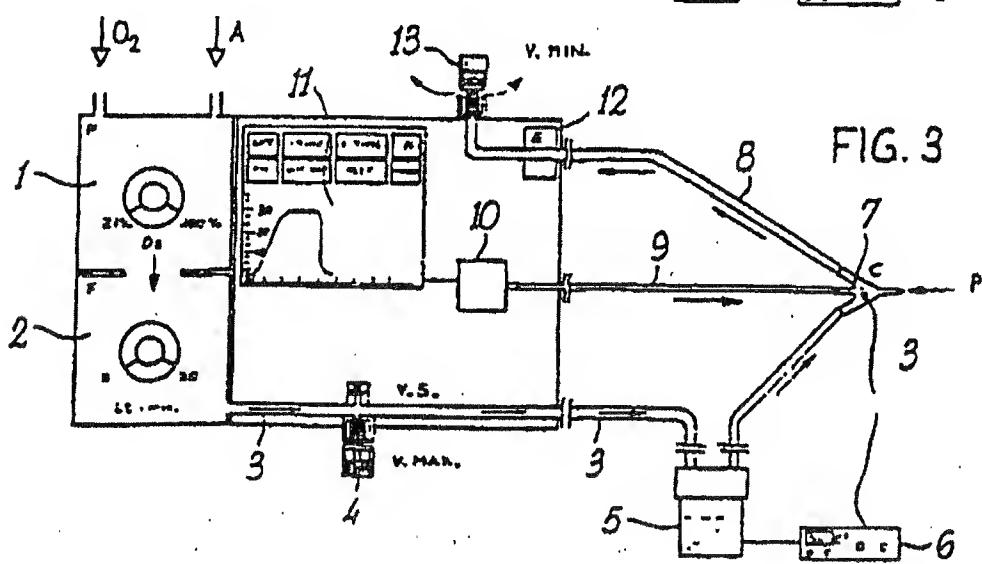
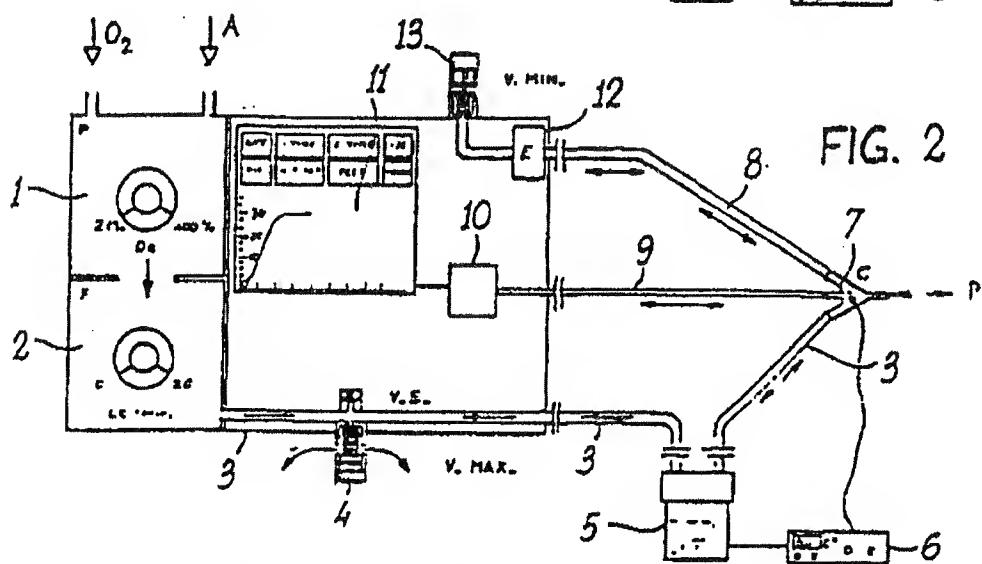
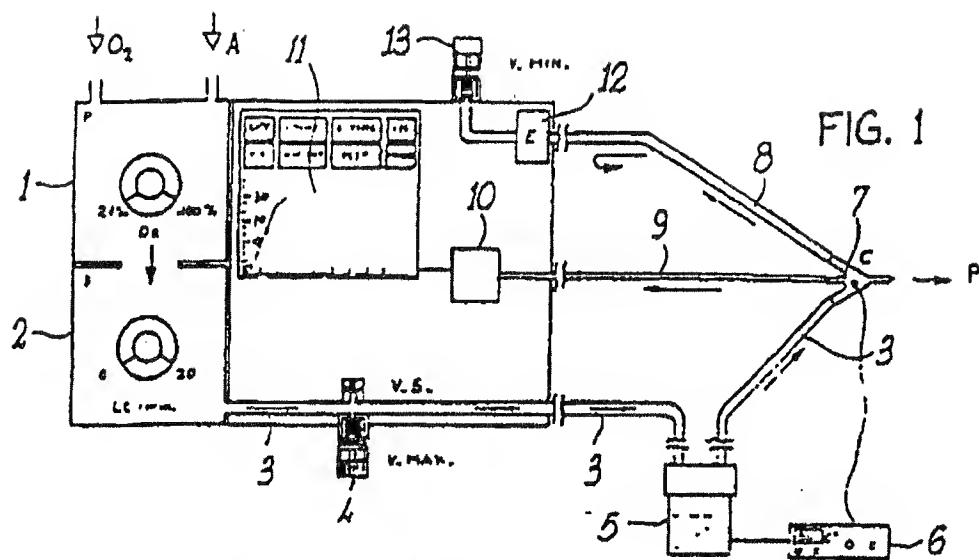


FIG. 5

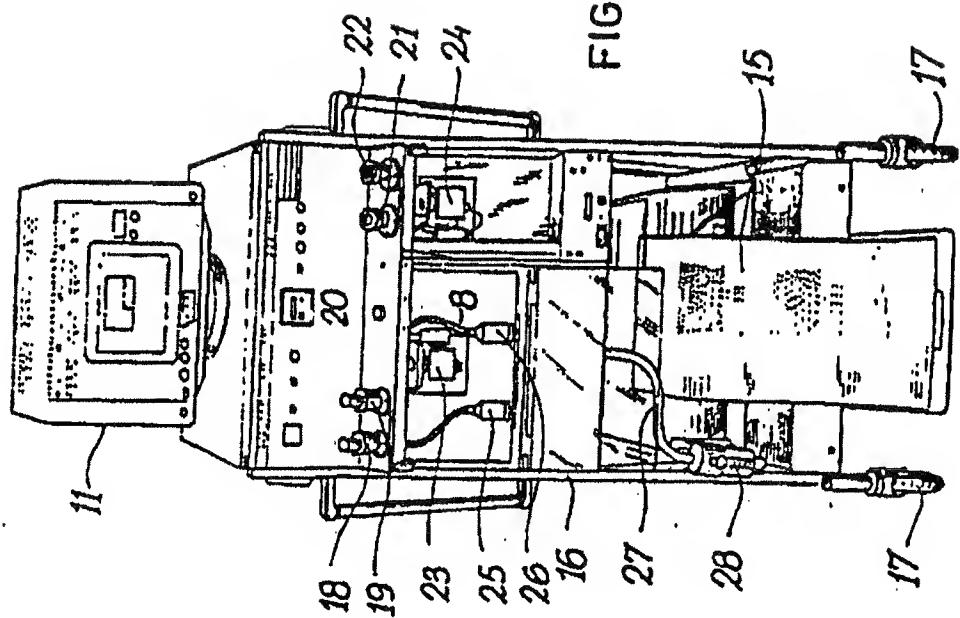
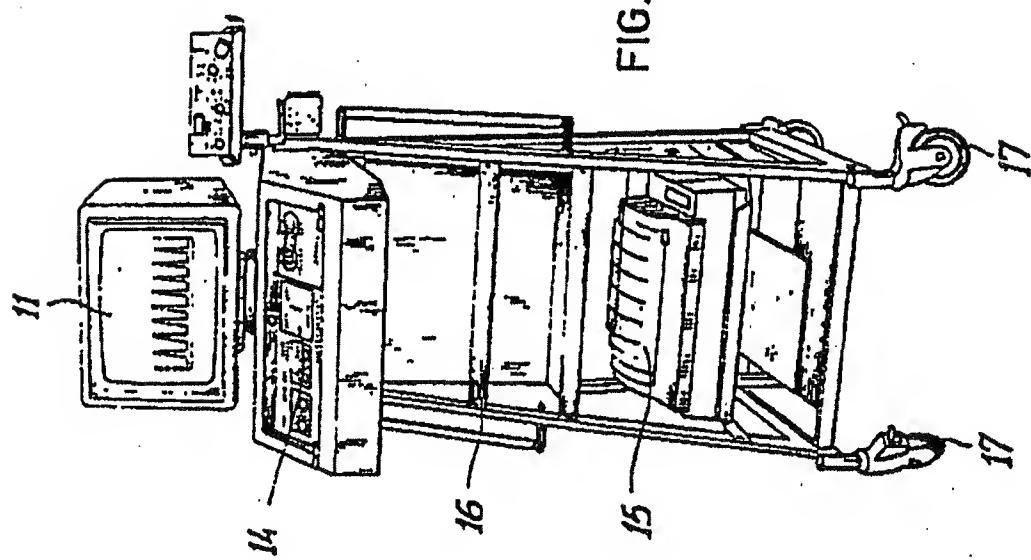


FIG. 4



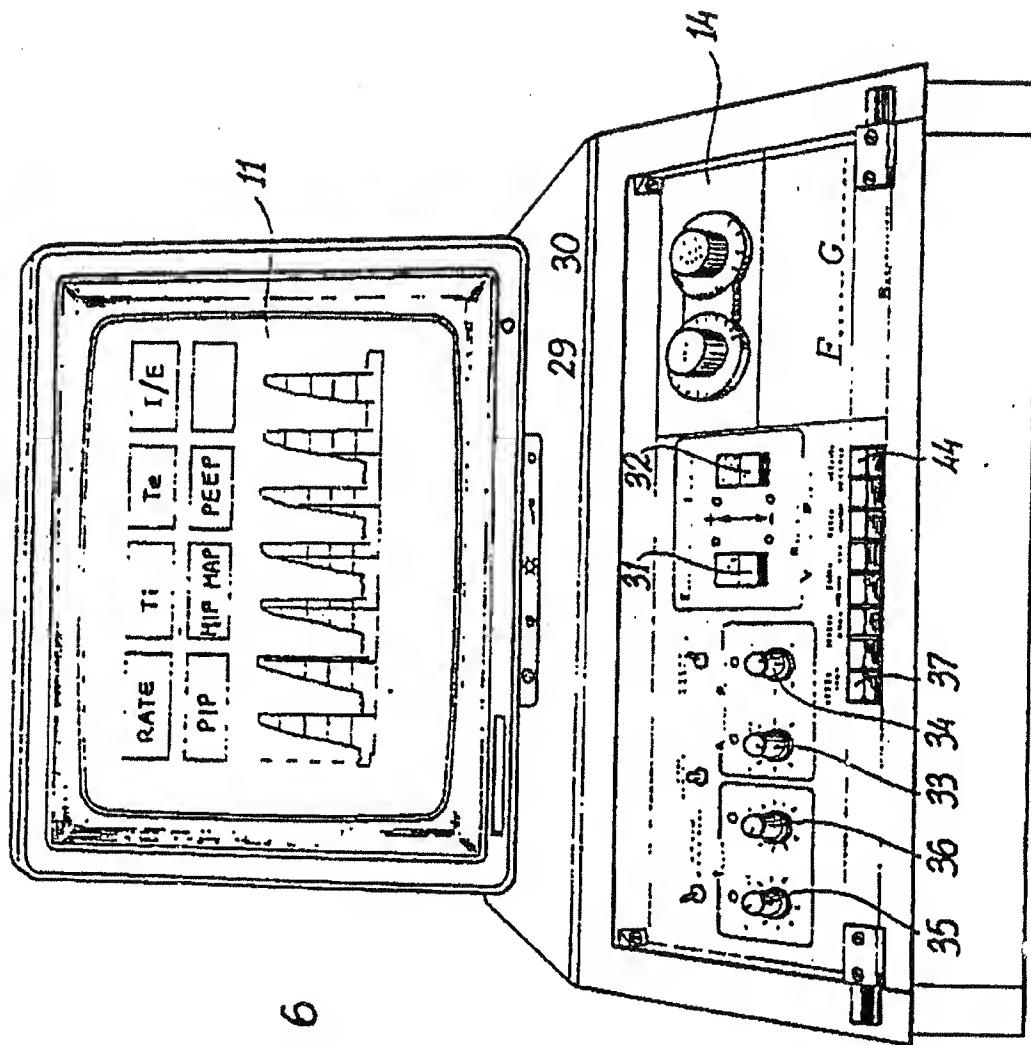


FIG. 6

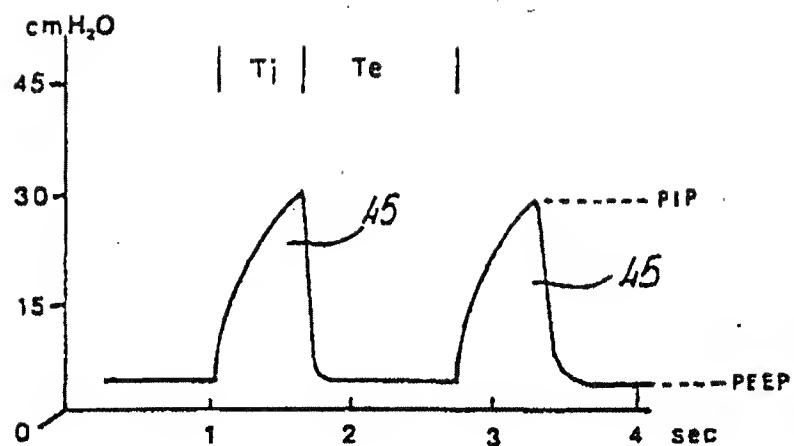


FIG. 7

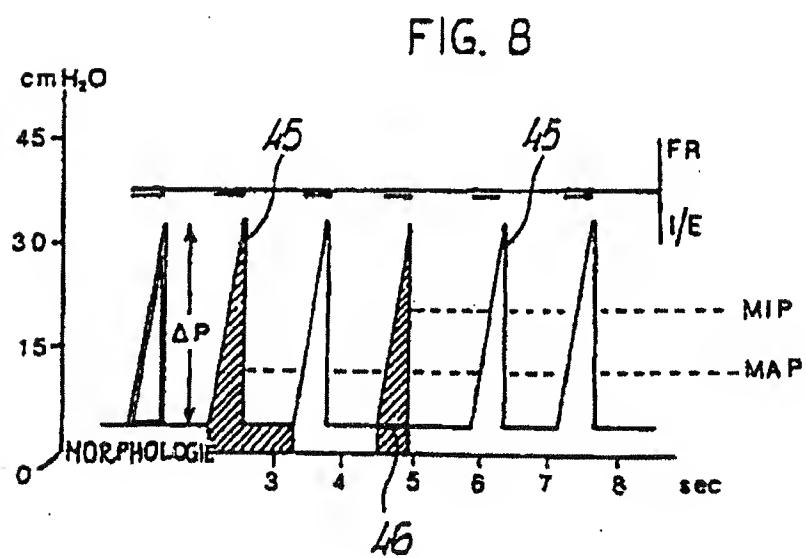
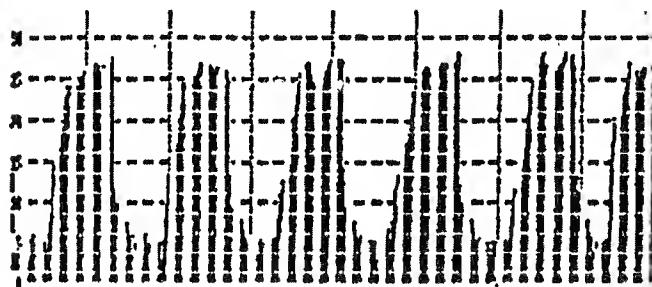


FIG. 8

RATE 43	T <sub>i</sub> 0.8	T <sub>e</sub> 00.6	I/E 1.3/1
PIP +28	MIP MAP 19 13	CPAP-PEEP + 4	009 22 55



ALTER : 15  
 FiO<sub>2</sub> : 1  
 pH: 7,38  
 PaO<sub>2</sub>: 74 mmHg  
 PaCO<sub>2</sub>: 38 mmHg  
 BE: - 2 mEq/l

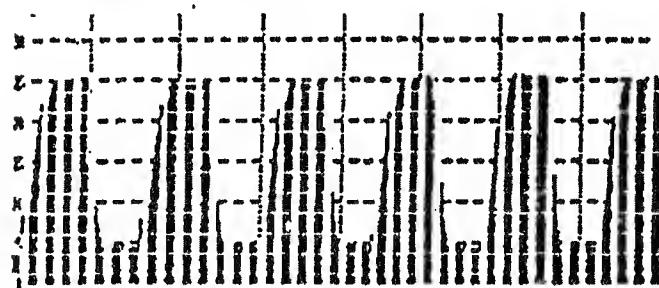
CURARE : JA

FIG. 9

MORPHOLOGIE	T <sub>i</sub>	PIP	RATE	MIP
	+	+	++	+
	++	+	+	++
	++	+	++	+++
	++	+	+++	++++

FIG. 10

RATE 43	T <sub>i</sub> 0.8	T <sub>e</sub> 00.6	I/E 1.3:1
PIP +25	MIP MAP 18 14	CPAP-PEEP + 4	028 00 29



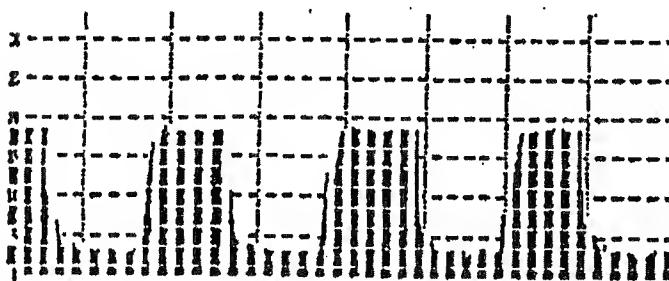
ALTER : 25

F<sub>102</sub> : 0,6

CURARE : JA

FIG. 11

RATE 30	T <sub>i</sub> 1.0	T <sub>e</sub> 01.0	I/E 1:1
PIP +18	MIP MAP 15 10	CPAP-PEEP + 3	012 38 42



ALTER : 40

F<sub>102</sub> : 0,4

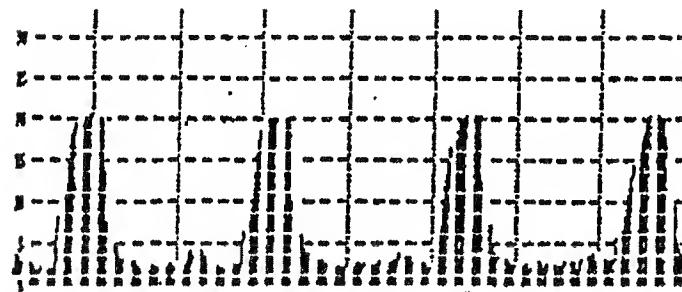
P<sub>aO2</sub> : 76 mmHg

P<sub>aCO2</sub> : 44 mmHg

CURARE : JA

FIG. 12

RATE 29	T <sub>i</sub> 0.5	T <sub>e</sub> 01.6	I/E 1:3.2
PIP +19	MIP MAP 15 6	CPAP-PEEP + 3	016 20 55



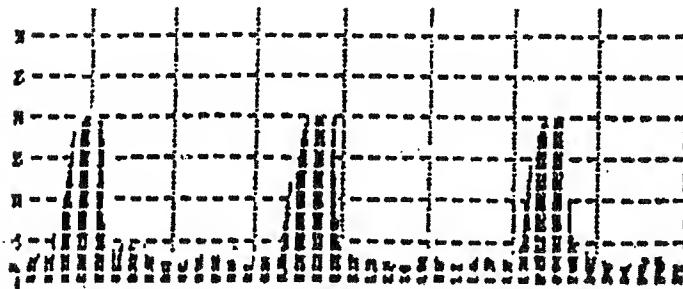
ALTER : 44

F<sub>102</sub> : 0,4

CURARE : NEIN

FIG. 13

RATE 22	T <sub>i</sub> 0.6	T <sub>e</sub> 02.1	I/E 1:3.5
PIP +19	MIP MAP 12 5	CPAP-PEEP + 2	016 26 29

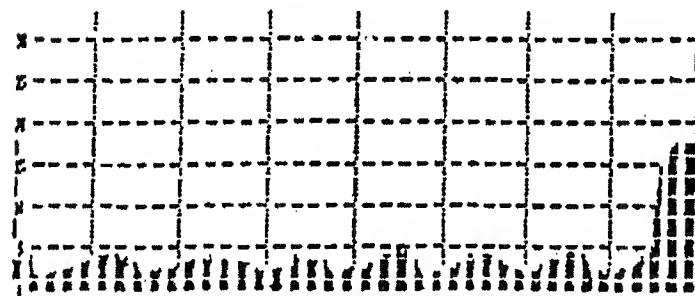


ALTER : 46

F<sub>102</sub> : 0,4

FIG. 14

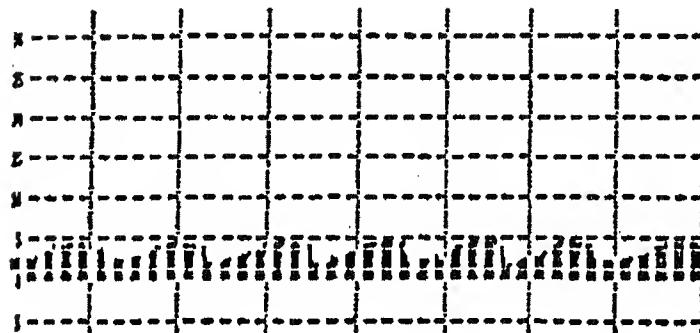
RATE 6	TI 0.6	Te 10.3	I/E 1:1.1
PIP +17	MIP MAP 13 3	CPAP-PEEP + 3	035 40 12



ALTER : 48

FiO<sub>2</sub>: 0,4

FIG. 15



ALTER : 55

FiO<sub>2</sub>: 0,4

FIG. 16